

38-40% roztok formaldehydu



Minimálny titer: 37 %



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro

EMDN : W01030705

IVD, trieda A, nariadenie (EU) 2017/746

Katalogové číslo	Veľkosť jednotky	BASIC UDI	UDI-DI
05-01007Q	2.5 l x 4	080341202W01030705AJ	08034120277112
05-K01007	20 l	080339762W01030705X2	08033976234133

Balenie

05-01007Q

Primárna nádoba: biela fľaša z polyetylentereftalátu (PET). Využitelný objem: 2,5 litra. HDPE uzáver.

Uzáver s poistkou.

Polyetylentereftalát je termoplast zo skupiny polyesterov. PET je optimálnou bariérou proti kyslíku, oxidu uhličitému a ďalším plynom. Tento materiál vykazuje vysokú odolnosť proti ultrafialovému žiareniu a inertnosť voči významným chemickým látkam (rozpúšťadlá: xylén, limonén, tekuté parafíny, alkoholy, kyseliny, zásady atď.). Je biologicky inertný. Predstavuje dobrú bariéru proti vode a vlhkosti. Vyznačuje sa dobrou tvrdosťou a mechanickou odolnosťou.

Fľaša umožňuje optimálny úchop. Absencia úchytov redukuje priestor potrebný na uchovávanie. Uzáver zamedzujúci odkvapkávaniu umožňuje presné a čisté používanie.

Sekundárna nádoba: kartónová škatuľa.

05-K01007

Primárna nádoba: Nádoba z PE neutrálnej farby, objem 20 litrov, schválenie UN. Skrutkovacie viečko z PE s tesnením. Vodotesná.

Sekundárna nádoba: EURO paleta drevená, rozmery 80 x 120 cm. Ochranný poťah: postranný LLDPE fóliou, na vrchnej strane z HDPE. Štítok z PVC odolný proti opotrebovaniu, vode, alkoholom a rozpúšťadlám. Atrament odolný proti poškrabaniu, odolávajúci vode a alkoholom.

Zamýšľané použitie

Produkt na prípravu cytohistologických vzoriek pre optickú mikroskopiu.

Špecifikácie

Test	37-38%
Voľná kyselina (ako napr. kyselina mravčia)	0,03% max.
Metanol	~10 %
Hustota	1,09 (pri 20 °C)
pH	3,0 - 4,0 (pri 20 °C)
Fe (železo)	< 0,0005 %

Použitie	Univerzálny fixačný prostriedok na histologické vzorky.								
Princíp	<p>Vzájomné pôsobenie medzi formaldehydom a funkčnými skupinami, ktoré sú prítomné v makromolekulách tkaniva (proteíny a nukleové kyseliny) prebieha nasledujúcim spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vznik metylénglykolu: molekula formaldehydu vo vode vytvára nasledujúci vyvážený stav $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ <ul style="list-style-type: none"> - Metylénglykol je chemická látka, ktorá primárne interaguje s funkčnými skupinami prítomnými v bočných reťazcoch proteínov a s kyselinami stabilizujúcimi štruktúru jadra. - Po druhé formaldehyd vytvára priečne väzby medzi voľnými amínoskupinami prítomnými v bočných reťazcoch aminokyselín 								
Fixačná technika	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zriedte v pomere 1 : 10 (1 diel produktu + 9 dielov deionizovanej vody) 2) Pomer objemu vzorky a fixačného prostriedku 1 : 50 3) Hrúbka vzorky 1 cm max. 4) Doba fixácie pri izbovej teplote: pre vzorky do 5 mm 5 hodín, pre väčšie hrúbky 1–2 dni. 								
Zložky	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zložky</th> <th>CAS</th> <th>CE</th> <th>Index</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Formaldehyd</td> <td>50-00-0</td> <td>200-001-8</td> <td>605-001-00-5</td> </tr> </tbody> </table>	Zložky	CAS	CE	Index	Formaldehyd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Zložky	CAS	CE	Index						
Formaldehyd	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5						
Varovania a bezpečnostné opatrenia	<p>Produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie pre odborných zdravotníckych pracovníkov.</p> <p>Pozorne si prečítajte informácie na štítku (symboly nebezpečenstva, R-vety a S-vety) a vždy sa oboznáňte s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal.</p> <p>V prípade závažnej nehody odporúčame, aby ste okamžite informovali spoločnosť Bio-Optica Milano S.p.A. a príslušné úrady.</p>								
Skladovanie	Teplota skladovania: > 15 °C. Pri teplotách pod 15 °C dochádza k polymerizačnému procesu, ktorý vedie k vzniku nerozpustnej zrazeniny. Nádoby uchovávajúte tesne uzavreté.								
Stabilita	Po prvom otvorení je možné produkt používať opakovane až do dátumu expirácie za predpokladu jeho správneho uchovávania. Trvanlivosť: 1 rok.								
Likvidácia	Nebezpečný preparát: dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie odpadov.								

Č. REVÍZIE	DÔVOD	DÁTUM REVÍZIE
001	Novelizácia nariadenia (EÚ) 2017/746 – IVDR	16/05/2022